BUREAU DU DIRECTEUR
PARLEMENTAIRE DU
BUDGET

OFFICE OF THE
PARLIAMENTARY
BUDGET OFFICER

CANADA

La prolongation de la durée des brevets et le coût des médicaments

Ottawa, Canada
26 avril 2018
www.pbo-dpb.gc.ca

Le directeur parlementaire du budget (DPB) est chargé de fournir au Parlement des analyses économiques et financières dans le but d'améliorer la qualité des débats parlementaires et de promouvoir la transparence et l'imputabilité budgétaires.

Le présent rapport donne une estimation des coûts supplémentaires que les consommateurs canadiens devront payer pour obtenir des médicaments en raison des modifications au droit des brevets qui ont été négociées dans le cadre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne (AECG). Un certificat de protection supplémentaire (CPS, synonyme de *prolongation de la durée du brevet* – les deux termes sont utilisés de façon interchangeable dans le présent document puisque le CPS confère une protection semblable à celle du brevet) de deux ans retardera l'arrivée de médicaments génériques et aura sans doute pour effet de maintenir les prix à des niveaux plus élevés qu'ils le seraient normalement. Le rapport présente aussi une estimation du coût budgétaire, pour le gouvernement fédéral, du fait d'indemniser les provinces pour l'augmentation du coût de leur régime public d'assurance-médicaments.

Les affirmations, les constatations, les conclusions, les opinions et les points de vue exprimés dans la présente analyse sont fondés en partie sur des données obtenues sous licence d'IQVIA Canada inc. concernant les services d'information suivants : rapport du DPB intitulé « La prolongation de la durée des brevets et le coût des médicaments », 2015. Tous droits réservés. Les affirmations, les constatations, les conclusions, les opinions et les points de vue contenus et exprimés dans la présente ne sont pas nécessairement ceux d'IQVIA Canada inc. ou de l'une ou l'autre de ses filiales ou entités affiliées.

Certaines parties du présent rapport se fondent sur des données et de l'information fournies par l'Institut canadien d'information sur la santé. Cependant, les analyses, les conclusions, les opinions et les affirmations exprimées dans le présent rapport n'engagent que l'auteur et ne reflètent pas nécessairement la vision de l'Institut canadien d'information sur la santé.

Le DPB est reconnaissant de l'analyse antérieure des répercussions financières, pour l'État fédéral, des dispositions sur la prolongation des brevets contenues dans la première version de l'AECG, analyse effectuée par Erin Barkel, une ancienne employée du DPB.

Le DPB souhaite également remercier Paul Grootendorst, docteur en économie, professeur agrégé, Université de Toronto, qui a passé en revue le rapport.

Analystes principaux :
Philip Bagnoli et Carleigh Busby.

Ce rapport a été préparé sous la supervision de :
Jason Jacques, Peter Weltman et Mostafa Askari

Nancy Beauchamp et Jocelyne Scrim ont contribué à la préparation du rapport pour publication.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez nous rejoindre à l'adresse pbo-dpb@parl.gc.ca.

Jean-Denis Fréchette
Directeur parlementaire du budget

Table des matières

Glossaire 1

Résumé 2

1. Contexte 5

2. Formes de protection des médicaments 6

2.1. Avis de conformité 7
2.2. Brevets 7
2.3. Protection des données relatives aux médicaments innovants 8

3. Répercussions de l'AECG 9

3.1. Prolongation de la durée des brevets 9
3.2. Certificats de protection supplémentaire 10
3.3. Répercussions pour les consommateurs 11
3.4. Répercussions pour les provinces 13
3.5. Répercussions pour le gouvernement fédéral 13

4. Toile de fond analytique 14

4.1. Données utilisées 15
4.2. Valeur de la perte de la protection accordée par les brevets 16
4.3. Écart de coût entre les médicaments innovants et non brevetés 19

5. Coût du CPS 23

5.1. Coût à l'échelle nationale 23
5.2. Coût pour les régimes publics d'assurance-médicaments et le gouvernement fédéral 24

Annexe A : Autre méthode d'estimation : le coût à court terme de la prolongation de la durée des brevets 27

Annexe B : Facteurs clés ayant un effet sur les coûts estimés 29

B.1 Influence croissante des médicaments génériques 29
B.2 Dynamique des prix après l'expiration des brevets 32
B.3 Médicaments biologiques 34

Annexe C : Questions relatives aux données 36

C.1 Mise en garde au sujet du coût 36
C.2 Lacunes du registre public 37

Références 39

Notes 41

Glossaire

AC	Avis de conformité
AECG	Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne
ATC	Système de classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC)
BDDNS	Base de données sur les dépenses nationales de santé
CEPMB	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
CPS	Certificat de protection supplémentaire
DIN	Numéro d'identification du médicament
ICIS	Institut canadien d'information sur la santé
IQVIA Canada	IMS Health et Quintiles
OMC	Organisation mondiale du commerce
OPIC	Office de la propriété intellectuelle du Canada
PDB	Prolongation de la durée des brevets
SNIUMP	Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits

Résumé

Le projet de loi C-30, Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne[1], a reçu la sanction royale en mai 2017. La *Loi* est entrée en vigueur le 21 septembre 2017.

Le projet de loi comprenait deux dispositions touchant plus particulièrement la législation canadienne en matière de brevets liés aux produits pharmaceutiques. Ces dispositions prévoient la prolongation de la période de protection des brevets accordée aux médicaments contenant un nouvel ingrédient médicinal ou une nouvelle association d'ingrédients médicinaux, qui est de 20 ans.

Le projet de loi C-30 met en place des « certificats de protection supplémentaire » (CPS), qui confèrent une protection additionnelle de deux ans après l'expiration du brevet. Cette « prolongation de la durée des brevets » sert à indemniser les titulaires de brevet pour les retards dans l'obtention de l'approbation réglementaire de leurs produits pharmaceutiques. Cette approbation est donnée aux produits dont l'efficacité et l'innocuité sont prouvées.

Ce changement a cependant pour effet de retarder l'arrivée de versions génériques moins chères de médicaments populaires[2], ce qui prive les consommateurs et les régimes publics et privés d'assurance-médicaments d'options à coût réduit.

La disposition mise en œuvre ne s'applique qu'aux nouveaux ingrédients médicinaux et aux nouvelles associations d'ingrédients médicinaux, qui représentaient environ le tiers des médicaments brevetés en 2015 (34 % de la valeur des ventes). Cette disposition est entrée en vigueur le 21 septembre 2017.

Des dispositions semblables existent déjà dans d'autres pays où la prolongation de la durée des brevets peut aller jusqu'à cinq ans.

Le présent rapport traite principalement des dépenses des Canadiens en médicaments, que ce soit à l'échelle nationale ou dans le cadre de régimes publics d'assurance-médicaments. Comme Ottawa s'est engagé à indemniser les provinces pour l'augmentation du coût de leur régime public, le rapport analyse également le coût budgétaire de la prolongation de la durée des brevets pour le gouvernement fédéral[3].

En 2015, les Canadiens ont dépensé 15,2 milliards de dollars en médicaments brevetés (CEPMB, 2016). Cette somme augmente de 25 % si on tient compte des frais d'ordonnance et des marges bénéficiaires. Pour une famille de trois personnes, cela représente un coût dépassant les 1 272 $. Les

médicaments innovants ont constitué environ 4 milliards de dollars des ventes totales[4, 5].

Dans son rapport, le DPB estime le coût annuel du CPS de deux ans. Comme aucun médicament déjà commercialisé en septembre 2017 n'est admissible à un CPS, le DPB a estimé la hausse des dépenses découlant de cette mesure en supposant que le CPS de deux ans de la durée des brevets était possible pour les médicaments innovants vendus en 2015.

Étant donné que la valeur des brevets arrivant à leur date d'expiration varie considérablement d'une année à l'autre, il est nécessaire d'utiliser une valeur moyenne pour ne pas que les chiffres extrêmes faussent le coût estimé du CPS. Nous utilisons donc la valeur annuelle moyenne des brevets arrivant à expiration entre 2015 et 2024 (multiplié par deux). Cette valeur sert à établir une base pour évaluer les dépenses futures en médicaments brevetés innovants.

L'analyse du DPB montre que la hausse des dépenses à l'échelle nationale aurait atteint environ 392 millions de dollars (chaque année, en dollars de 2015) si le CPS avait été en vigueur en 2015. Pour les régimes publics des provinces, le coût aurait été de 214 millions de dollars.

Tableau 1 du résumé

Dépenses régionales annuelles imputables au CPS (en dollars de 2015)

(en millions de dollars)	**Coût pour les régimes publics**	**Coût à l'échelle nationale**
Alberta	14,6	38,8
Colombie-Britannique	28,2	42,2
Manitoba	5,8	9,4
Nouveau-Brunswick	2,1	8,9
Terre-Neuve	1,4	4,5
Nouvelle-Écosse	1,5	9,6
Ontario	105,5	180,8
Île-du-Prince-Édouard	0,2	0,8
Québec*	49,3	89,6
Saskatchewan	5,1	7,4
Total	**214**	**392**

Note : Les établissements tels que les hôpitaux et les centres de soins sont exclus des coûts. Les coûts reposent sur la valeur moyenne des brevets de médicaments innovants arrivant à expiration entre 2015 et 2024. La première colonne ne comprend pas les coûts pour les régimes privés et les personnes non assurées dans chaque province.

* La source des données est différente de celle utilisée pour les autres provinces, c'est-à-dire IQVIA Canada plutôt que le SNIUMP.

Source : Coût pour les régimes publics (Québec excepté) : calculs du DPB à partir des données du SNIUMP (Institut canadien d'information sur la santé). Coût à l'échelle nationale et coût pour le régime public du Québec : calculs du DPB à partir des données GPM provenant d'IQVIA Canada.

Vu l'évolution rapide du marché canadien des médicaments, il est probable que les dépenses futures dépassent les estimations ci-dessus. (Voir l'annexe B, notamment en ce qui concerne les médicaments biologiques.)

Ces estimations ne tiennent pas compte des médicaments donnés dans des établissements tels que les hôpitaux, les cliniques et les centres de soins. Si c'était le cas, le coût estimé à l'échelle nationale dépasserait le demi-milliard de dollars (en supposant que le ratio entre les médicaments brevetés innovants et non innovants utilisés dans ces établissements est similaire à celui indiqué plus haut, soit 34 %).

Par ailleurs, ces estimations diffèrent d'autres calculées antérieurement, surtout parce que le bassin de médicaments admissibles au CPS est plus restreint dans le cas présent (les règlements d'exécution du CPS ne s'appliquent qu'aux médicaments innovants, tandis que, dans les études précédentes, il était supposé que tous les médicaments brevetés étaient admissibles). Le DPB est arrivé à ces estimations même en calculant une baisse de prix plus importante après la fin de la protection accordée par le brevet.

Les coûts estimés par le DPB se fondent sur l'écart entre les coûts moyens des médicaments innovants brevetés et ceux d'un groupe plus vaste de médicaments d'ordonnance non brevetés. Comme les médicaments brevetés ne sont pas toujours suivis de versions génériques et que le prix d'un médicament de marque peut varier après l'expiration du brevet[6], cet écart pourrait avoir une grande importance.

En procédant à une comparaison entre les médicaments innovants et les médicaments d'ordonnance non brevetés, le DPB est en mesure, dans son analyse, de déterminer de façon plus juste le coût à long terme du CPS. Grâce à cette méthode, en effet, le DPB tient compte de la transition complète du coût entre un médicament innovant breveté et un médicament d'ordonnance non breveté plus courant.

1. Contexte

Le projet de loi C-30, relatif à la mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne (UE), a reçu la sanction royale en mai 2017. La *Loi* est entrée en vigueur le 21 septembre 2017. Le projet de loi comprenait deux dispositions touchant plus particulièrement la législation canadienne en matière de brevets liés aux produits pharmaceutiques.

Les modifications en question concernent la prolongation de l'exclusivité commerciale accordée aux médicaments qui contiennent un nouvel ingrédient médicinal ou une nouvelle association d'ingrédients médicinaux. Elles auraient pour effet de retarder l'arrivée de médicaments génériques, privant ainsi les consommateurs et les régimes publics et privés d'assurance-médicaments de la possibilité de bénéficier d'options à coût réduit.

Le présent rapport se concentre sur diverses facettes de la période d'exclusivité commerciale, dont le coût pour les consommateurs canadiens, sur les plans national et provincial. Il analyse également le coût budgétaire de la prolongation de la durée des brevets pour le gouvernement fédéral, celui-ci s'étant engagé à indemniser les provinces pour l'augmentation de leurs dépenses.

Les sections suivantes traitent des formes actuelles de protection des médicaments et des répercussions de l'AECG. La section 4 présente en détail les calculs du DPB et une estimation des coûts.

2. Formes de protection des médicaments

Avant l'entrée en vigueur de l'AECG, il existait deux formes principales de protection des médicaments : le brevet et la protection des données des médicaments *innovants*. Santé Canada définit le médicament innovant, ou la drogue innovante, comme « toute drogue qui contient un ingrédient médicinal non déjà approuvé dans une drogue par le ministre et qui ne constitue pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un changement de sel, d'ester, d'énantiomère, de solvate ou de polymorphe[7] ».

La protection par brevet commence lorsqu'une demande de brevet est présentée, tandis que la protection des données commence lorsqu'un nouveau médicament est approuvé, une fois l'avis de conformité (AC) délivré.

Santé Canada approuve la mise en vente du médicament et délivre l'AC lorsque les critères relatifs à l'efficacité et à l'innocuité du médicament sont respectés.

Encadré 2-1 : Définition de « médicament »

Dans le Registre des brevets et la base de données sur les médicaments de Santé Canada, les médicaments sont identifiés par un numéro d'identification du médicament (DIN).

Un médicament peut être vendu sous diverses doses (ou concentrations) et formes (en vaporisateur ou en comprimé, par exemple). Le médicament reçoit un DIN unique qui indique les associations d'ingrédients médicinaux, la concentration, la forme et la voie d'administration. Le même ingrédient médicinal peut donc faire partie de plusieurs médicaments.

Un ingrédient médicinal peut aussi être associé à d'autres ingrédients médicinaux pour composer un médicament. Cette combinaison possède elle aussi un DIN unique. Les associations peuvent également avoir des concentrations, des voies d'administration et des formes différentes.

2.1. Avis de conformité

Au Canada et dans d'autres pays, les sociétés pharmaceutiques doivent prouver l'efficacité et l'innocuité d'un médicament avant que celui-ci puisse être commercialisé. Ce processus exige de mener des tests et des essais qui peuvent durer des années. Comme les essais cliniques aboutissent souvent à des échecs, il est normal que le processus prenne du temps, car les résultats en laboratoire doivent se confirmer dans le cadre d'une utilisation plus large.

Lorsque les essais sont couronnés de succès (c'est-à-dire lorsque le fabricant prouve que le médicament est efficace et sans danger), Santé Canada délivre un AC qui autorise la mise en marché du produit. Dans certaines circonstances, l'AC peut être assujetti à un délai d'examen plus serré, mais le fabricant peut alors être tenu, sous certaines conditions, de prendre des mesures supplémentaires[8].

2.2. Brevets

La loi canadienne accorde au fabricant d'un médicament breveté l'exclusivité de sa commercialisation pour une période de 20 ans à partir de la date de présentation de la demande de brevet. Un brevet peut protéger plusieurs médicaments entrant dans une certaine association, et un médicament peut être protégé par de multiples brevets connexes. Diverses inventions peuvent être protégées par un brevet, par exemple, un ingrédient actif, un enrobage, des indications thérapeutiques, un dosage, une méthode de fabrication ou d'autres aspects du médicament.

La publication des brevets incombe à l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC). Santé Canada maintient un Registre des brevets qui respectent une panoplie d'exigences réglementaires relatives aux produits pharmaceutiques. Les fabricants de médicaments ne sont toutefois pas tenus d'inscrire leurs brevets au Registre des brevets, et les brevets ne sont pas tous admissibles au Registre (voir l'annexe B). Le travail consistant à déterminer si le brevet ou les brevets d'un médicament ont expiré peut donc être long et coûteux.

Le fabricant qui souhaite vendre une version générique d'un médicament doit respecter tous les brevets pertinents inscrits au Registre des brevets de Santé Canada avant d'obtenir de Santé Canada l'autorisation de mettre son produit en marché (un Avis d'allégation)[9].

Au Canada, le manque de documentation adéquate concernant l'ensemble des brevets liés à un médicament donné (et l'expiration de ces brevets) est la cause de litiges importants entre les titulaires des brevets et les fabricants de produits génériques (voir l'annexe C, section 2). En fait, il arrive que les titulaires retirent leurs brevets des registres et qu'ils attendent le lancement

d'une version générique ou d'un produit biosimilaire avant de les faire valoir de nouveau (White et Liptkus, 2017).

Pour les besoins de son analyse des brevets applicables aux médicaments de marque, le DPB a donc tenu compte, outre les médicaments inscrits au Registre des brevets, des médicaments ayant un DIN qui figurent au rapport annuel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) (CEPMB, 2016). Conformément à une décision de l'Organisation mondiale du commerce (OMC, 2000), il est interdit de fabriquer un médicament (pour constituer des réserves) avant que le brevet applicable ait expiré.

2.3. Protection des données relatives aux médicaments innovants

Un fabricant de médicaments peut se faire accorder, pendant une certaine période, la protection des données pour un médicament innovant. Celui-ci se définit comme un médicament qui contient un ingrédient médicinal encore non approuvé dans un médicament et qui n'est pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un changement de sel, d'ester, d'énantiomère, de solvate ou de polymorphe[10]. Entre 2007 et 2015, 26 médicaments innovants destinés à l'usage humain ont été introduits chaque année en moyenne (Registre des drogues innovantes de Santé Canada, mais 98 brevets ont été inscrits chaque année en moyenne au Registre des brevets de Santé Canada.

Lorsqu'elle est accordée, la protection des données relatives à un médicament innovant procure au fabricant une exclusivité commerciale de huit ans (huit ans et six mois dans le cas de données pédiatriques). La protection des données commence lorsque le médicament innovant fait l'objet d'un AC.

Dans les six premières années de la période de huit ans applicable à la protection des données, Santé Canada n'accepte aucune demande de fabricant souhaitant vendre une version générique d'un médicament innovant. En outre, aucun AC n'est délivré à un fabricant de produits génériques avant la fin de la période de huit ans (ou de huit ans et six mois)[11].

3. Répercussions de l'AECG

Le projet de loi d'exécution, le projet de loi C-30, prévoit une période de protection supplémentaire pour les médicaments qui contiennent un nouvel ingrédient médicinal ou une nouvelle association d'ingrédients médicinaux qui sont protégés par un brevet admissible.

Santé Canada applique cette disposition de l'AECG en accordant un certificat de protection supplémentaire (CPS), qui confère, après l'expiration du brevet, des droits similaires à ceux du brevet. Le CPS est d'une durée maximale de deux ans.

Le titulaire des brevets peut choisir le brevet pour lequel il demandera un CPS. En 2015, les médicaments innovants ont représenté quelque 34 % des ventes de médicaments brevetés. L'AECG renferme aussi une disposition sur la protection des données, mais elle ne fait que fixer la pratique déjà suivie[12].

Une période de protection supplémentaire d'une durée maximale de deux ans après l'expiration du brevet pourra ainsi être accordée à la suite de l'entrée en vigueur de l'AECG. La période de protection des données est cependant maintenue à huit ans.

3.1. Prolongation de la durée des brevets

Il peut s'écouler beaucoup de temps entre la présentation d'une demande de brevet et la date de l'approbation de la mise en marché. Grabowski et Vernon (2000) ont montré que, aux États-Unis, ce délai réduit à moins de 12 ans la durée de vie effective des brevets.

Avant qu'entre en vigueur le projet de loi d'exécution de l'AECG, il n'existait au Canada aucun dispositif permettant de compenser en partie ce délai[13]. C'est maintenant chose faite dans le cas des produits pharmaceutiques innovants. La mesure ne se limite pas aux produits provenant de l'Union européenne, même si le changement a été fait sous l'impulsion de l'AECG.

Dans de nombreux pays (des pays européens, le Japon et les États-Unis, par exemple), la prolongation de la durée des brevets se fait depuis déjà un certain temps. Elle peut aller jusqu'à cinq ans et ne s'applique également qu'aux médicaments innovants. Certains pays imposent aussi des conditions supplémentaires. Par exemple, aux États-Unis, la prolongation ne peut pas servir à accorder l'exclusivité commerciale pendant plus de 14 ans.

3.2. Certificats de protection supplémentaire

L'application des exigences de l'AECG par le Canada a nécessité de modifier la *Loi sur les brevets* afin de créer le CPS. On calcule la durée du CPS en soustrayant cinq ans de la période qui commence à la date d'enregistrement du brevet et qui finit à la date de délivrance de l'AC, jusqu'à concurrence de deux ans.

Pour la plupart des brevets, le CPS dure deux ans, car le délai pour obtenir l'AC d'un nouvel ingrédient médicinal est normalement de plus de sept ans à partir de la présentation d'une demande de brevet[14]. Dans les cas où l'approbation est donnée dans un délai de cinq à sept ans, le CPS dure moins de deux ans. La ministre de la Santé a le pouvoir discrétionnaire de réduire la durée d'un CPS si elle est d'avis que la société pharmaceutique est la cause d'un délai injustifié.

La durée de vie du brevet d'un produit innovant commence à la présentation de la demande de brevet. La délivrance de l'AC est une étape importante : le titulaire dispose alors de droits exclusifs jusqu'à l'expiration du brevet. Le CPS prolonge la période d'exclusivité pour une durée maximale de deux ans. Pour obtenir un CPS, le breveté doit démontrer ce qui suit[15] :

- le brevet concerne un ingrédient médicinal pour lequel un AC a été délivré;
- l'AC est le premier à être délivré relativement à l'ingrédient médicinal;
- aucun autre CPS n'a été délivré concernant l'ingrédient médicinal ou l'association d'ingrédients médicinaux.

La deuxième condition est importante, car une grande partie des médicaments inscrits au Registre des brevets ne peuvent pas l'être également au Registre des drogues innovantes (environ 66 % de la valeur des ventes). Le Registre des drogues innovantes de Santé Canada sert à assurer la protection des données des nouveaux ingrédients médicinaux.

Les critères à respecter pour faire partie du registre sont très semblables à ceux qui s'appliquent à la délivrance d'un CPS, mis à part quelques différences. Par exemple, une association de deux ingrédients médicinaux déjà approuvés peut être visée par un CPS. Cependant, cette association n'est pas admissible à la protection des données conférée aux médicaments innovants, car les ingrédients médicinaux qui la composent ont déjà été approuvés. Le bassin des ingrédients médicinaux admissibles au CPS est donc plus grand, bien que plus de variations soient exclues du CPS, la différence ne sera peut-être pas grande.

Pour faire son analyse, le DPB a utilisé le Registre des drogues innovantes pour calculer ce que le régime des CPS aurait coûté s'il avait été en vigueur en 2015. Comme le nombre de médicaments admissibles au CPS est

supérieur à celui des médicaments inscrits au Registre des drogues innovantes, le coût pourrait être quelque peu sous-estimé (annexe C).

La deuxième condition énoncée ci-dessus impose une autre limite aux sociétés pharmaceutiques, car elle restreint le type de brevet qui peut être prolongé : l'ingrédient médicinal ou l'utilisation du médicament. Les fabricants obtiennent un brevet lors d'une première demande, mais ils peuvent ensuite en recevoir d'autres en soumettant des demandes différentes concernant le même ingrédient médicinal. Seuls les nouveaux ingrédients médicinaux ou une première utilisation particulière sont admissibles au CPS.

Par exemple, le citrate de sildénafil a d'abord été breveté comme ingrédient médicinal utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire. Des années plus tard, il a été breveté pour le traitement de la dysfonction érectile. Les ventes du produit destiné à la deuxième utilisation ont été de très loin supérieures à celles de la première. Les deux utilisations sont admissibles au CPS, mais l'ingrédient médicinal n'est pas admissible pour la deuxième utilisation.

Autre élément important : le CPS ne s'applique qu'aux médicaments pour lesquels un AC est délivré le 21 septembre 2017 ou après. Les effets de cette mesure se feront donc sentir graduellement, dans quelques années seulement.

Notons par ailleurs une exception, soit que le CPS ne conférera pas de protection aux innovateurs qui cherchent à empêcher les fabricants de produits génériques d'exporter des médicaments brevetés.

Il s'agit en quelque sorte d'un changement inverse à celui qui avait été apporté au droit des brevets en 2000 et qui interdisait la fabrication et la constitution de réserves de médicaments brevetés avant l'expiration du brevet. En effet, si la vente de médicaments toujours protégés par un CPS demeure interdite, la fabrication de médicaments destinés aux marchés d'exportation est dorénavant autorisée.

3.3. Répercussions pour les consommateurs

Le CPS a pour effet de retarder – intentionnellement – la disponibilité d'équivalents génériques de produits pharmaceutiques brevetés. C'est un point important, parce que les médicaments brevetés populaires continuent souvent d'être vendus au même prix, même après l'expiration du brevet (voir le tableau B-1 à l'annexe B).

Autrement dit, seules la disponibilité et l'adoption de produits génériques font diminuer le coût des médicaments. Le régime des CPS, qui vise à respecter les exigences de l'AECG, maintiendra les prix des médicaments à

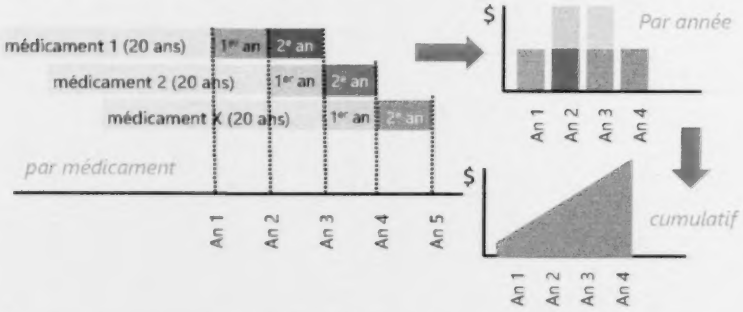
des niveaux plus élevés qu'ils l'auraient été normalement, et ce, pour une période pouvant aller jusqu'à deux ans de plus.

Prenons l'exemple d'un médicament (Médicament 1) qui arrive à la fin de son brevet de 20 ans. Dans un scénario de référence où il n'y a pas de CPS, un produit générique pourrait faire son entrée dans le marché dans l'Année 1. L'utilisation de la version générique entraînerait des économies équivalant à l'écart entre le prix du médicament générique et celui du médicament breveté.

En raison du CPS, cependant, la vente du Médicament 1 au prix du produit breveté dure jusqu'à deux ans de plus, ce qui empêche les économies. En outre, les économies annuelles perdues s'accumulent avec le temps (voir l'illustration simplifiée à la figure 3-1).

Les médicaments brevetés ne sont pas tous suivis de versions génériques, y compris dans la période de deux ans suivant l'expiration du brevet, mais ils le sont couramment.

Figure 3-1 Illustration des coûts du CPS



Note : Chaque case colorée indique la valeur de l'écart entre le prix du médicament breveté et celui du médicament générique ainsi que l'année durant laquelle cet écart se produirait.

Comme les produits génériques sont beaucoup moins chers que les produits brevetés, le délai fera grimper les coûts pour les consommateurs et les assureurs[16]. En fait, bon nombre de provinces et de gestionnaires de régimes d'assurance-médicaments privés limitent le montant du remboursement des médicaments génériques interchangeables en fonction du prix du générique afin de réduire les coûts.

La diminution du coût d'un médicament apparaît de manière évidente et immédiate lorsque le brevet expire et qu'une version générique arrive dans le marché – ou que le coût du médicament de marque chute.

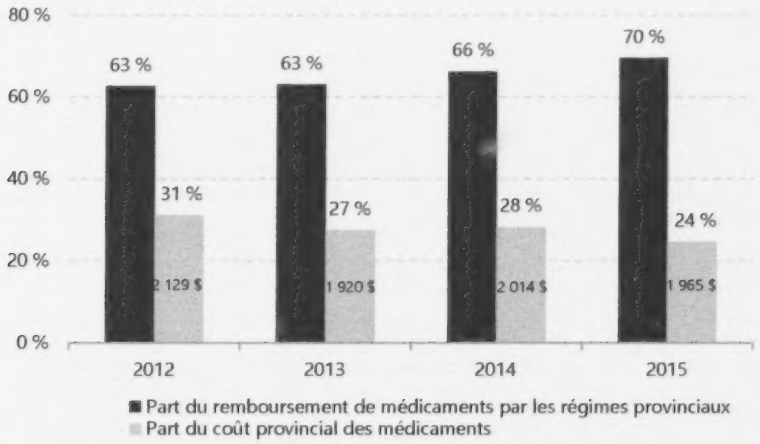
3.4. Répercussions pour les provinces

Le recours aux produits génériques est devenu, au fil du temps, un moyen de plus en plus important de limiter le coût des régimes publics d'assurance-médicaments (figure 3-2, voir l'annexe B pour plus de détails sur la dynamique du marché des médicaments au Canada).

Le régime des CPS risque donc de miner les efforts de limitation des coûts que déploient les provinces.

Figure 3-2 Utilisation et coût des médicaments génériques (régimes publics d'assurance médicaments)

Unités, millions de $ et pourcentage



Source : Base de données du SNIUMP, mai 2017.

Note : Les données ne reflètent que le coût des médicaments. Les frais d'ordonnance et les marges bénéficiaires sont exclus.

3.5. Répercussions pour le gouvernement fédéral

Dans le contexte des négociations sur l'AECG, le gouvernement fédéral a déclaré qu'il indemniserait les provinces pour les conséquences financières négatives de la prolongation de l'exclusivité commerciale sur les régimes publics d'assurance-médicaments[17]. Le présent rapport donne une estimation du coût de cet engagement.

Il faut également tenir compte des coûts directs de l'utilisation de médicaments dans certains secteurs de soins de santé assujettis à la compétence fédérale[18].

4. Toile de fond analytique

Les études déjà réalisées sur le coût de la « prolongation de la durée des brevets » montrent que la méthodologie employée a une influence sur les coûts. De façon plus précise, la diminution du prix observée après l'expiration du brevet a un effet considérable sur le coût estimé. Les remises accordées par les fabricants, de même que l'existence et le nombre de médicaments génériques en particulier, influent aussi sur le prix que paient les consommateurs.

Il est donc difficile d'établir une projection des coûts, même si le fonctionnement du CPS est bien connu. En effet, de nombreuses provinces appliquent maintenant des structures de tarification qui reposent sur le nombre de produits génériques disponibles. Donc, pour prévoir l'écart de prix entre le médicament générique et le médicament de marque, il faut prévoir en même temps le nombre de médicaments génériques qui entreront dans le marché.

Ajoutons à cela que les fabricants de produits de marque vendent souvent leurs propres versions génériques, appelées « génériques autorisés ». Lorsqu'une structure de tarification est en place, ces produits peuvent influencer le prix des génériques vendus par les fabricants indépendants.

Le Bureau de la concurrence (2007, graphique 1) a montré que le nombre de médicaments génériques qui entrent dans un marché est corrélé aux ventes de médicaments de marque. Pour les médicaments les moins populaires, il peut donc n'y avoir que peu de génériques, et même aucun. En fait, c'est le manque de concurrence dans le domaine des médicaments spécialisés et hors brevet, destinés à de petites populations, qui a entraîné la forte augmentation du prix de certains médicaments en 2015[19].

Les questions qu'il est nécessaire de résoudre pour estimer le coût du CPS sont analysées en détail ci-dessous. D'entrée de jeu, deux données sont requises : la valeur des ventes de médicaments innovants dont le brevet arrive à expiration, et l'écart de coût entre les médicaments innovants et les médicaments d'ordonnance non brevetés (pour usage humain).

4.1. Données utilisées

Le DPB a d'abord regroupé les données du Registre des drogues innovantes et celles du Registre des brevets de Santé Canada, puis il les a réunies aux données GPM d'IQVIA Canada et à la base de données du SNIUMP afin de tenir compte des ventes de médicaments innovants et brevetés (2015 pour les données d'IQVIA Canada, de 2011 à 2016 pour celles du SNIUMP; annexe C).

Cette base de données finale renfermait une liste des médicaments (désignés par leur DIN) vendus dans les pharmacies canadiennes – de même que les chiffres sur les ventes et le volume –, ainsi que des médicaments qui sont couverts uniquement par les régimes publics d'assurance-médicaments. Les données sur les ventes ne comprennent pas les marges bénéficiaires et les frais d'ordonnance; elles représentent seulement le prix du produit. Les marges bénéficiaires et les frais d'ordonnance sont en général constants – et constituent donc une part importante du coût des médicaments génériques –, mais ils affichent quand même une certaine variabilité qui peut entraîner une sous-estimation du coût des CPS.

Le Registre des drogues innovantes contient une liste de médicaments innovants. Le Registre des brevets, pour sa part, comprend une liste de médicaments et fournit des renseignements sur les brevets (comme le numéro et la date d'expiration du brevet). Ce registre a cependant un inconvénient : les médicaments brevetés n'y sont pas tous inscrits.

L'inscription au Registre des brevets est volontaire (voir l'annexe C), tandis que la Base de données sur les brevets canadiens de l'OPIC contient la liste complète des brevets. C'est toutefois dans le Registre des brevets que les renseignements propres aux produits pharmaceutiques (DIN, etc.) sont enregistrés.

Le DPB estime que jusqu'à 15 % des médicaments brevetés (chiffre calculé selon la valeur des ventes) pourraient être absents du Registre des brevets. Le jumelage des données du Registre des drogues innovantes et de celles du Registre des brevets entraîne donc une sous-évaluation des médicaments qui renferment des ingrédients innovants brevetés. Pour corriger cette lacune, le DPB a ajouté à son analyse les médicaments brevetés déclarés au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB, 2015).

Les données GPM d'IQVIA Canada ont permis de connaître la consommation et les dépenses totales par province et par payeur principal (c.-à-d. le régime public, le consommateur ou le régime privé), à l'exclusion des marges bénéficiaires et des frais d'ordonnance. Les estimations des ventes et du volume sont fondées sur un large échantillon de pharmacies de détail situées dans l'ensemble du pays. Les ventes directes aux hôpitaux et à d'autres établissements ont été exclues de ces estimations.

Contrairement à ce qui est le cas des données GPM d'IQVIA Canada, celles que l'ICIS a fournies à propos des ventes et du volume, qui reposent sur les données du SNIUMP, sont de nature administrative. Pour cette raison, les données du SNIUMP reflètent mieux les dépenses payées ou remboursées par les régimes publics. Elles ne tiennent cependant pas compte du régime québécois d'assurance-médicaments.

Le DPB a donc estimé les répercussions de l'AECG sur le régime public d'assurance-médicaments du Québec en utilisant les données GPM d'IQVIA Canada dans les cas où le payeur principal était le régime public.

Certains renseignements clés ont permis au DPB de déterminer les ventes et le volume de :

- médicaments brevetés et innovants;
- médicaments brevetés, mais non innovants;
- médicaments non brevetés et non innovants.

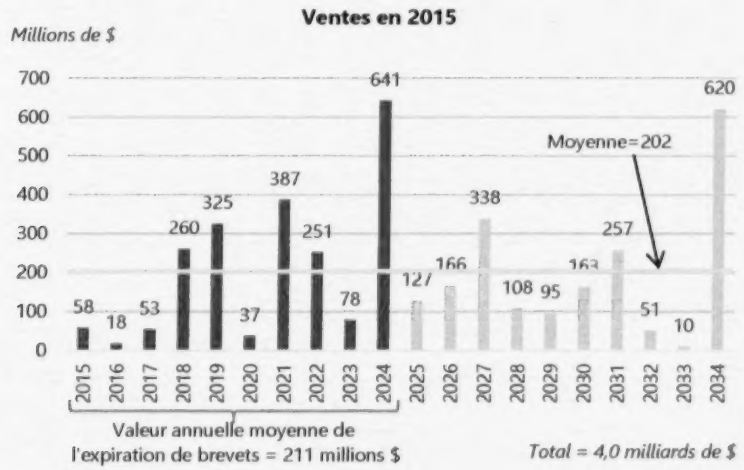
D'autres renseignements ont permis au DPB de regrouper les médicaments en différentes catégories, soit les médicaments de marque, les médicaments génériques, les médicaments biologiques et les médicaments en vente libre. Le DPB a ainsi pu estimer la valeur annuelle des brevets expirés, y compris les brevets dont l'expiration était à venir.

4.2. Valeur de la perte de la protection accordée par les brevets

À l'aide des données mentionnées ci-dessus, le DPB a déterminé que, entre 2015 et 2024, les produits pharmaceutiques conçus comme médicaments innovants qui perdront la protection accordée par un brevet représenteront des ventes annuelles moyennes de 211 millions de dollars (figure 4-1). Cette estimation repose sur la supposition que c'est le dernier brevet, dans chaque cas, qui est prolongé (avant l'application du CPS).

Ce chiffre est comparable au montant de 202 millions de dollars calculé comme moyenne annuelle pour la période allant de 2015 à 2034 (figure 4-1). Il est probable, toutefois, que de nouveaux produits – dont le brevet expirerait avant 2034 – seront autorisés à être mis en marché au cours des prochaines années. Ce facteur ferait augmenter la moyenne à long terme.

Figure 4-1 Dépenses en médicaments innovants en 2015, selon l'année d'expiration du brevet



Sources : Registre des brevets de Santé Canada (2017), base de données sur les médicaments innovants (2017), IQVIA Canada, données GPM (2017) et SNIUMP (2017).

Note : Le DPB s'est servi de la période allant de 2015 à 2024 pour déterminer la valeur annuelle moyenne de l'expiration des brevets, sur laquelle repose le calcul des dépenses additionnelles. Voir l'encadré 4-1 et l'annexe C pour obtenir plus de précisions sur les données sous-jacentes. Le montant des ventes correspond au total des dépenses faites en médicaments innovants en 2015. Note : il est possible, quoique peu probable, que d'autres médicaments innovants reçoivent un AC pour un brevet arrivant à expiration avant 2024.

Les brevets des médicaments contre l'hépatite (Harvoni) seront au premier rang des brevets arrivant à expiration en 2034. Ces médicaments ne seront pas admissibles au CPS, car ils étaient déjà commercialisés en septembre 2017.

S'ils avaient été admissibles, le coût supplémentaire qu'ils auraient entraîné pendant deux ans aurait été considérable, car ils génèrent des dépenses exceptionnelles. Comme ce ne sont pas des médicaments biologiques (annexe B, section 3), la baisse des coûts après l'expiration des brevets devrait être marquée.

Les données illustrées par la figure 4-1 ont été compilées au moyen des bases de données qui désignent chaque médicament par un DIN (voir l'encadré 2-1). Comme les DIN, les médicaments brevetés et les ingrédients médicinaux sont étroitement reliés, il a fallu les séparer pour estimer la valeur annuelle des brevets de médicaments innovants arrivant à expiration (encadré 4-1 et annexe C).

Ce travail a permis de dresser la liste des DIN des médicaments qui contiennent au moins un ingrédient médicinal innovant ayant été protégé par un brevet en 2015, et qui pourrait avoir été admissible au CPS.

Encadré 4 1 : DIN, médicaments innovants et brevets

Le numéro d'identification du médicament (DIN) est un numéro composé de huit chiffres et généré par un ordinateur, que Santé Canada attribue à un produit pharmaceutique avant sa commercialisation au Canada. Il identifie de manière unique tout médicament vendu sous forme posologique au Canada. Il est indiqué sur l'étiquette des médicaments d'ordonnance et des médicaments en vente libre qui ont été évalués et dont la vente a été autorisée au Canada.

Comme un médicament breveté peut concerner des médicaments différents (par exemple, des produits de formes posologiques et de concentrations différentes), un brevet peut être inscrit au Registre des brevets sous plusieurs DIN.

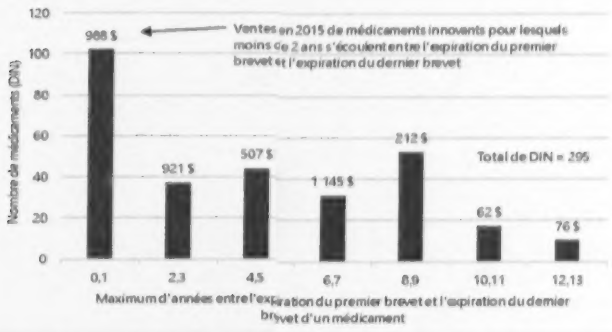
Un ingrédient médicinal peut aussi faire l'objet de plusieurs brevets applicables au traitement d'affections différentes, sans compter la prescription à des fins autres que l'usage approuvé.

Les certificats de protection supplémentaire sont délivrés pour la première approbation à des fins commerciales (AC) d'un nouvel ingrédient médicinal, d'une nouvelle utilisation d'un ingrédient médicinal ou d'une nouvelle association d'ingrédients médicinaux. Un ingrédient médicinal ou une association d'ingrédients médicinaux peuvent être visés par plus d'un brevet. Les sociétés pharmaceutiques disposent d'une grande latitude dans le choix du brevet pour lequel elles peuvent demander un CPS.

C'est généralement le brevet qui expire en dernier qui est choisi, mais ce n'est pas toujours le cas. Un CPS s'applique aux médicaments qui contiennent l'ingrédient médicinal ou à l'utilisation établie dans le CPS. Ainsi, un brevet dont la date d'expiration est plus proche et qui est lié à un AC pouvant être admissible à un CPS et s'appliquant à un plus grand nombre de médicaments contenant le même ingrédient médicinal peut avoir une plus grande valeur. Dans ce cas, il est probable que la société pharmaceutique demande un CPS pour un brevet de plus grande valeur, même s'il expire avant.

Encadré 4-1 (suite)

Pour donner une idée du choix dont disposent les fabricants, notons que, pour près des trois quarts des médicaments innovants (selon la valeur) vendus en 2015, l'écart entre la date d'expiration du premier brevet et celle du dernier brevet était d'au moins deux ans (figure ci-dessous).



Note : Médicaments vendus en 2015. L'axe horizontal montre les années entre les expirations de brevets. Ainsi, la deuxième bande (2,3) indique les cas où deux ou trois années séparent l'expiration du premier et du dernier brevets. Le montant au-dessus de chaque bande indique la valeur, en 2015, des ventes de médicaments visés par les brevets en question. Par exemple, les ventes de médicaments pour lesquels les dates d'expiration des brevets affichent un écart de moins de deux ans ont atteint 988 millions de dollars. Le DPB a exclu certains brevets applicables à différents médicaments pour ne retenir que les brevets liés aux médicaments innovants.

4.3. Écart de coût entre les médicaments innovants et non brevetés

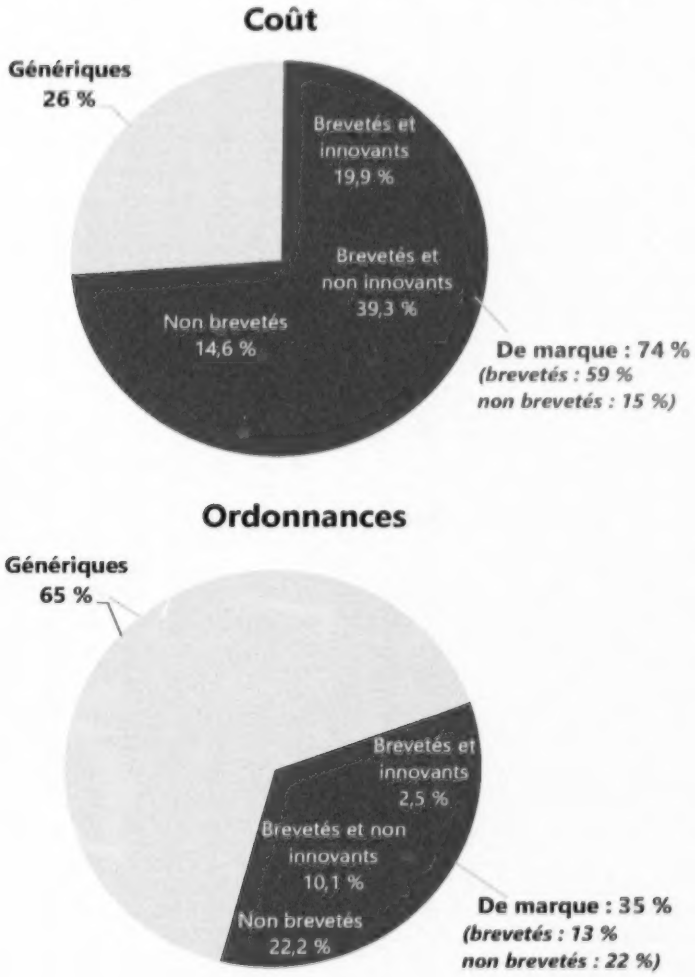
En raison de CPS, le prix des médicaments se maintiendra à des niveaux plus élevés pour une période pouvant aller jusqu'à deux ans, ce qui n'aurait pas été le cas en l'absence de cette mesure.

L'élément clé qui permet de calculer le coût (par année) de CPS est l'écart entre les prix d'un médicament breveté avant et après l'expiration du brevet.

Le DPB a utilisé l'écart de prix par prescription observé en 2015 entre les médicaments innovants brevetés et les médicaments d'ordonnance non brevetés, selon la base de données GPM d'IQVIA Canada et la base de données du SNIUMP. Dans le cas présent, le coût de la prescription moyenne d'un médicament innovant breveté a été 17 fois supérieur au coût de la prescription moyenne d'un médicament non breveté (produits génériques et de marque confondus). Voir la figure 4-2 et l'encadré 4-2.

L'utilisation du facteur de 17 repose sur deux suppositions. D'abord, tous les médicaments innovants finissent par devenir des médicaments d'ordonnance courants; ensuite, le CPS retarde de deux ans ce phénomène. En effet, le DPB suppose que le prix moyen des médicaments innovants utilisés actuellement finira par correspondre au prix moyen des médicaments d'ordonnance non brevetés utilisés actuellement.

Figure 4-2 Prescriptions de médicaments et coûts en 2015-2016



Source : IQVIA Canada, base de données GPM, 2017.

Note : Les prescriptions de médicaments en vente libre ont été exclues. Les médicaments utilisés en milieu hospitalier, qui sont surtout des médicaments brevetés, ont aussi été exclus. Les frais d'ordonnance et les marges bénéficiaires n'ont pas été calculés dans les coûts. Ce sont généralement des montants fixes ajoutés à chaque prescription; ils faussent donc le coût relatif des produits génériques.

Il peut arriver que la comparaison entre les médicaments génériques et les médicaments de marque soit trompeuse, car les médicaments de marque ne sont pas tous brevetés, et certains fabricants de produits de marque produisent également leurs propres versions génériques[20].

Encadré 4-2 : Coût relatif des médicaments

En établissant clairement le groupe de médicaments qui auraient été admissibles à la prolongation de la durée des brevets, si cette mesure avait été en vigueur en 2015, le DPB a pu calculer le prix des médicaments en question (par prescription) relativement au prix de tous les produits non brevetés (1re rangée du tableau ci-dessous).

Cette comparaison représente l'écart de prix que le DPB utilise pour estimer le coût qu'entraîne la prolongation, pour deux ans, de la durée des brevets.

La figure 4-2 permet aussi de comparer d'autres coûts relatifs. Il s'avère ainsi que les médicaments innovants brevetés coûtent presque 20 fois plus cher (collectivement) que les médicaments génériques. En outre, les médicaments brevetés coûtent presque 10 fois plus cher que les médicaments non brevetés.

Le tableau suivant montre l'importance de mesurer l'écart de prix entre les groupes de médicaments indiqués.

Tableau

	Numérateur Ventes:volume	**Dénominateur Ventes:volume**	**Coût relatif**
Brevetés et innovants c. non brevetés	**(19,9/2,5) =8**	**(40,8/87,4) =0,5**	**(8/0,5) =17,2**
Brevetés et innovants c. génériques	(19,9/2,5) =8	(26,2/65,4) =0,4	(8/0,4) =20,1
Brevetés c. non brevetés	(59,2/12,6) =4,7	(40,8/87,4) =0,5	(4,7/0,5) =10,1
De marque c. génériques	(73,8/34,6) =2,1	(26,2/65,4) =0,4	(2,1/0,4) =5,3

Source : Calculs du DPB à l'aide des données GPM d'IQVIA Canada.

Vu le grand nombre de médicaments dans chaque groupe, les écarts observés par exemple dans la forme et le dosage devraient être neutralisés statistiquement dans la moyenne. Par ailleurs, un léger biais dans le volume de prescriptions de médicaments brevetés par rapport au volume de médicaments génériques ne suffit pas à faire varier grandement les ratios calculés.

Note : Les données du SNIUMP (2018) produisent des résultats similaires lorsqu'une comparaison est possible[21].

La comparaison entre grands groupes vaut surtout sur le long terme, car le prix moyen calculé dans chaque groupe est une caractéristique qui définit le groupe.

Autrement dit, si un échantillon de médicaments passe d'un groupe à un autre, le prix moyen de ces médicaments change en fonction du nouveau groupe. Par exemple, le prix moyen d'un échantillon représentatif de médicaments qui passe d'un groupe de médicaments innovants à un groupe de médicaments non brevetés change en conséquence.

Cet aperçu du prix relatif des médicaments d'ordonnance s'applique à une seule année, mais compte tenu de la taille de l'échantillon, de grandes variations annuelles sont peu probables. À long terme, des changements importants observés dans le marché des médicaments pourraient avoir un impact significatif sur le ratio de coût de 17. Par exemple, le fait d'omettre les médicaments biologiques (qui accroissent leurs parts de marché) fait passer ce ratio à 15.

5. Coût du CPS

Le DPB a estimé le coût par année du CPS pour les régimes publics d'assurance-médicaments (sauf celui du Québec) en se servant des données du SNIUMP, et il a estimé le coût de cette mesure à l'échelle nationale (avec et sans le Québec) en utilisant les données d'IQVIA Canada. Le DPB a aussi estimé le coût, pour le régime public québécois, de la prolongation des brevets en s'appuyant sur les données d'IQVIA Canada.

Ce coût est fondé sur les ventes de médicaments d'ordonnance enregistrées dans la période de 12 mois précédant juillet 2016, mais il tient également compte des ventes de produits dont le brevet devait expirer entre 2015 et 2024.

Les éléments qui influent sur les projections de coût sont la part changeante des médicaments génériques dans le total des ventes et des ordonnances, le rôle des médicaments biologiques et la dynamique des prix après l'expiration des brevets. Ces facteurs ne sont pas abordés dans la présente section, mais ils sont analysés en détail à l'annexe B.

5.1. Coût à l'échelle nationale

Rappelons que la valeur annuelle moyenne des brevets arrivant à expiration entre 2015 et 2024 a été estimée à 211 millions de dollars (voir la section 4.2). En outre, puisque les médicaments innovants brevetés coûtent en moyenne 17 fois plus cher que les médicaments non brevetés, le facteur de réduction est de 94 % (voir la section 4.3)[22].

En multipliant la valeur annuelle moyenne des brevets arrivant à expiration entre 2015 et 2024 par ce facteur de réduction, on constate que le montant estimé par année des économies perdues en raison d'un CPS de deux ans s'élève à 392 millions de dollars (selon le calcul illustré à la figure 3-1)[23].

Cette estimation peut être considérée comme un coût annuel s'échelonnant sur le long terme, parce qu'elle s'applique à toute la période au cours de laquelle les médicaments innovants brevetés deviendront des médicaments d'ordonnance non brevetés. En principe, elle tient également compte du déclin du prix des médicaments de marque et des médicaments génériques avec le temps.

En fait, lorsqu'un brevet expire, le médicament devient peu à peu un produit courant qui se vend à un prix s'approchant du coût de production. Dans son analyse, le DPB a calculé le coût des médicaments en supposant que le CPS retarde de deux ans la date à laquelle le médicament devient un produit

courant. Il a donc tenu compte des dépenses supplémentaires découlant de ce délai, et ce, pour toute la période visée.

Par ailleurs, le DPB a également fait une estimation à court terme du coût du CPS. Pour ce faire, il a seulement mesuré l'effet sur deux ans des médicaments génériques. Le résultat obtenu est comparable à celui de l'estimation à long terme (annexe A).

Le chiffre de 392 millions de dollars par année est inférieur à l'estimation de 795 millions de dollars produite par Lexchin et Gagnon (2014), et ce, même si ces derniers cherchaient uniquement à évaluer les économies perdues à court terme.

L'écart est encore plus prononcé si l'on considère que l'estimation de Lexchin et Gagnon visait l'année 2010. À cette époque, les dépenses en médicaments étaient inférieures de 18 % à celles de 2015, et l'inflation aurait suffi à elle seule à faire augmenter de presque 10 % la valeur des ventes de 2010.

L'écart entre les estimations se rétrécit toutefois quelque peu lorsqu'on note que 20 % du coût calculé par Lexchin et Gagnon découle de changements au droit d'appel dont les titulaires de brevet peuvent se prévaloir quand un fabricant de génériques tente de pénétrer le marché[24].

Le facteur qui a principalement contribué à l'écart entre les estimations est le groupe de médicaments auxquels s'applique le CPS – même lorsqu'on prend en considération le fait que l'analyse repose sur des années de référence différentes.

Dans l'étude de Lexchin et Gagnon, la prolongation s'est appliquée à 10 % des médicaments brevetés (selon les dépenses) pendant un an. Dans son rapport, le DPB l'a appliqué à 2 % des médicaments brevetés pendant deux ans, ce qui équivaut à 4 % des ventes de médicaments brevetés pendant un an. DPB (2017) avait utilisé, comme dans l'étude de Lexchin et Gagnon, un éventail plus large de médicaments brevetés dans son analyse et avait surestimé les transferts qui auraient quitté le Canada.

5.2. Coût pour les régimes publics d'assurance-médicaments et le gouvernement fédéral

L'estimation de l'incidence financière sur les régimes publics d'assurance-médicaments est particulièrement intéressante, compte tenu notamment du fait que, lors des négociations sur l'AECG, le gouvernement fédéral a déclaré que les provinces se feraient rembourser les coûts supplémentaires attribuables au CPS.

Comme c'est le cas de l'estimation du coût à l'échelle nationale, le montant des ventes des médicaments dont le brevet expire est calculé en fonction de

la valeur annuelle moyenne des brevets de médicaments innovants qui arrivent à expiration au cours de la période allant de 2015 à 2024. Les ventes dont il s'agit ici sont celles payées pour les régimes publics. Le montant en question est réduit selon le ratio de prix provincial entre les médicaments innovants et les médicaments non brevetés. D'autres facteurs, comme le calendrier de la valeur de l'expiration des brevets, sont réputés être semblables à la moyenne nationale.

Le coût continu du CPS pour les régimes publics d'assurance-médicaments aurait été de 214 millions de dollars si cet instrument avait été en vigueur en 2015 (le montant atteint 392 millions de dollars lorsqu'on tient compte du coût pour le secteur privé; tableau 5-1, voir la note sur les exclusions).

Tableau 5-1 **Incidence estimée du CPS sur les régimes publics d'assurance-médicaments selon les dépenses enregistrées en 2015**

	Alberta	Colombie-Britannique	Manitoba	Nouveau-Brunswick	Terre-Neuve	Nouvelle-Écosse	Ontario	Île-du-Prince-Édouard	Québec*	Saskatchewan	Total
Part des coûts											
Innovants	20 %	21 %	13 %	14 %	14 %	11 %	28 %	7 %	19 %	14 %	**23 %**
Non brevetés	37 %	42 %	47 %	46 %	57 %	53 %	35 %	50 %	41 %	42 %	**39 %**
Part de la prescription											
Innovants	2 %	1 %	1 %	1 %	0 %	1 %	3 %	0 %	2 %	2 %	**3 %**
Non brevetés	88 %	90 %	92 %	91 %	95 %	91 %	87 %	90 %	92 %	87 %	**88 %**
Coût des médicaments innovants (millions de $)	146	278	58	21	14	15	1 058	2	493	52	**2 137**
Hausse de coûts estimée (millions de $)	**15**	**28**	**6**	**2**	**1**	**2**	**105**	**0**	**49**	**5**	**214**

Note : Les coûts ne tiennent pas compte des médicaments donnés dans des établissements tels que les hôpitaux, les cliniques et les centres de soins. Ils sont fondés sur la valeur moyenne des brevets arrivant à expiration entre 2015 et 2024.

Source : Calculs du DPB au moyen des données du SNIUMP (ICIS, 2017).

* Calculs du DPB au moyen des données GPM d'IQVIA Canada.

Les dépenses québécoises en médicaments innovants ne sont pas comprises dans les données du SNIUMP, mais elles sont incluses dans le coût total (214 millions de dollars) calculé à l'aide des données GPM d'IQVIA Canada. Les dépenses enregistrées dans les hôpitaux et d'autres établissements, qui sont couvertes par les provinces, de même que celles attribuables à une plus

grande protection accordée par les CPS, feraient augmenter les coûts provinciaux estimés.

Si la proportion des médicaments innovants utilisés dans les établissements mentionnés ci-dessus était comparable à celle observée dans le marché du détail, le coût augmenterait de 25 %. Lorsqu'ils entrent tous en ligne de compte, ces facteurs auraient eu une incidence notable sur la situation budgétaire du gouvernement fédéral en 2015.

Le coût supplémentaire représente une hausse moyenne d'environ 1,5 % des dépenses provinciales en médicaments, ce qui équivaut à une augmentation de moins de 0,5 % des dépenses provinciales en santé.

Si Ottawa maintient son engagement de rembourser les provinces pour les coûts additionnels que le CPS entraîne pour les régimes publics d'assurance-médicaments, le coût estimé pour le Trésor fédéral équivaudrait au coût estimé pour les régimes publics en question. Auquel s'ajouteront 25 % pour les hôpitaux et autres établissements – environ 270 millions de dollars par année.

Comme les provinces préconisent déjà de plus en plus les médicaments génériques à la place des médicaments de marque, et que le prix des médicaments génériques a été réduit drastiquement, les possibilités d'économies supplémentaires des génériques sont limitées. Il sera donc difficile de trouver des façons de compenser la hausse des coûts[25].

Annexe A : Autre méthode d'estimation : le coût à court terme de la prolongation de la durée des brevets

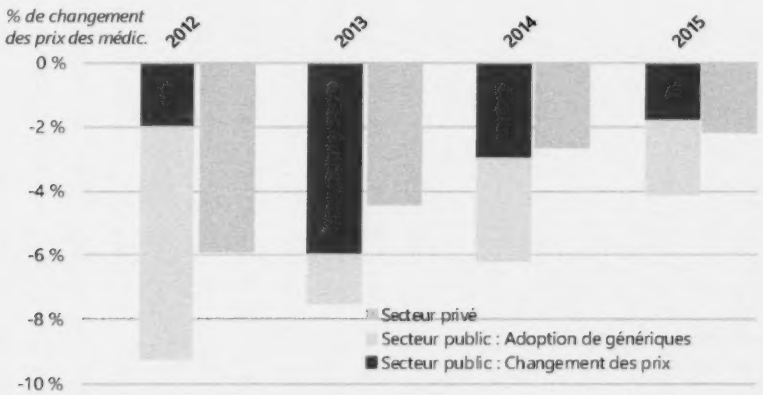
Les indices de prix publiés permettent aussi de calculer le coût du CPS à court terme. Dans ce cas, le sous-élément des indices de prix qui indique l'incidence des médicaments génériques sur les prix globaux peut servir à estimer les économies annuelles. La perte de ces économies pendant deux ans équivaudrait au coût du CPS.

Pour l'année 2015, deux sources de données pertinentes montrent comment les changements de prix peuvent être attribués aux médicaments génériques : la première concerne les régimes publics d'assurance-médicaments, et la deuxième, les régimes privés. Pour les régimes publics, le changement des prix a atteint 4,1 % (figure A-1). Pour les régimes privés, il a été de 2,2 % (figure A-1). Pour l'ensemble des régimes, le taux de changement des prix causé par les médicaments génériques s'est ainsi établi à 3 %.

Le changement de prix peut être divisé en deux éléments : l'adoption des médicaments génériques et le changement des prix de vente. Le premier consiste dans le remplacement des médicaments de marque par des médicaments génériques, tandis que le deuxième est la réduction mesurable des prix courants des médicaments, c'est-à-dire, le changement du prix moyen qui peut être imputé au prix plus modique des versions génériques.

Pour 2015, l'effet global de l'adoption des médicaments génériques a été évalué à 1,7 %, tandis que celui découlant du changement des prix de vente s'est établi à 1,3 %.

Figure A-1 Sources des changements de prix attribuables aux médicaments génériques



Sources : CompassRx, mai 2017; CEPMB, 2016.

Note : Les données du secteur public ont été ventilées en deux éléments, qui sont tous deux liés aux médicaments génériques. En effet, c'est la concurrence exercée par les produits génériques qui fait baisser les prix des produits de marque. Les importants changements de prix observés en 2013 peuvent d'ailleurs être attribués à l'effet significatif de l'adoption des médicaments génériques, qui a eu lieu en 2012.

Comme les changements de prix (3 %) concernent tous les médicaments d'ordonnance vendus au détail (environ 20,7 milliards de dollars), on estime que des économies de 621 millions de dollars auraient été réalisées (sans compter les marges bénéficiaires et les frais d'ordonnance) grâce à la diminution des prix de vente et à l'adoption de produits génériques en 2015.

Les médicaments innovants ont représenté environ 34 % des ventes de médicaments brevetés, lesquels ont eux-mêmes représenté 59 % des ventes de médicaments d'ordonnance. Par conséquent, le CPS de deux ans aurait entraîné des pertes d'économies de quelque 249 millions de dollars (621 millions x 34 % x 59 % x deux ans).

Ce montant est considérablement inférieur à l'estimation de 392 millions de dollars indiquée plus haut, mais il s'échelonne plutôt sur le court terme, et il demeure donc comparable.

Annexe B : Facteurs clés ayant un effet sur les coûts estimés

Le marché canadien des médicaments évolue rapidement, sous l'effet aussi bien des politiques publiques que des nouvelles technologies et de l'expiration de brevets. Ces changements se feront sentir sur le coût futur des médicaments et, par le fait même, sur l'effet du CPS.

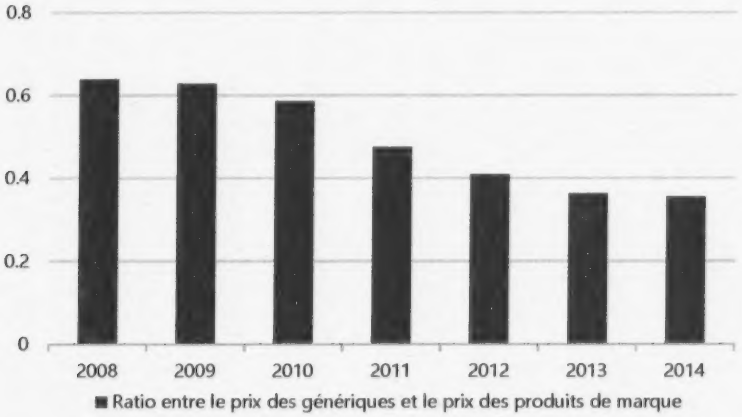
La présente annexe porte sur l'évolution récente de ces différents facteurs et sur leur évolution possible à l'avenir.

B.1 Influence croissante des médicaments génériques

Les politiques provinciales sur la santé jouent un rôle central dans la réduction des sommes que les consommateurs canadiens consacrent à l'achat de médicaments. De manière générale, elles exigent maintenant l'utilisation de médicaments génériques quand c'est possible (voir le tableau C1 dans SNIUMP, 2016). Elles déterminent également le prix des produits génériques, qui est parfois lié au nombre de génériques disponibles[26].

Les politiques provinciales créent un écart croissant entre les médicaments de marque et les médicaments génériques correspondants (figure B-1). Cette tendance a des effets sur le coût estimé du CPS : plus l'écart de prix entre le médicament générique et le produit de référence hors brevet est important, plus le coût du CPS sera important lui aussi.

Figure B-1 Coût relatif des médicaments génériques



Source : SNIUMP, 2016.

Note : Ces ratios tiennent compte de tous les médicaments génériques (y compris ceux couverts par les régimes publics et privés, et ceux payés par les consommateurs). Selon le SNIUMP (2018), le ratio aux quatrièmes trimestres de 2015 et de 2016 a peu changé par rapport à la valeur annuelle calculée pour 2014.

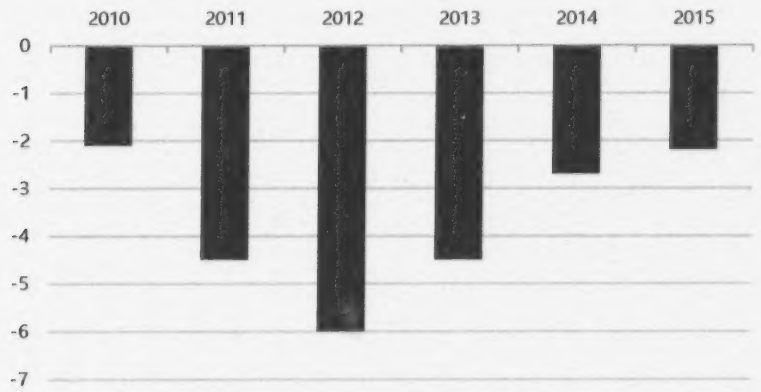
On notera tout particulièrement que la tendance à la baisse observée dans la figure B-1 laisse entendre qu'une estimation ponctuelle du coût supplémentaire attribuable au CPS serait trompeuse. Si l'on suppose que le prix du médicament de marque n'a pas changé, on constate que la baisse de prix du médicament générique – lorsqu'il est disponible – a doublé entre 2009 et 2014. Le coût du CPS aurait donc été beaucoup plus important en 2014 qu'en 2009.

Depuis quelque temps, l'écart de prix entre les produits de marque et les produits génériques ne grandit pas aussi rapidement qu'après 2009. Les derniers effets d'un phénomène appelé la « chute des brevets dans le domaine public » (Industrie Canada, 2013) pourraient contribuer à cette tendance récente.

Au cours des années antérieures, et en 2012, le brevet d'un certain nombre de médicaments de grande valeur a expiré, et les équivalents génériques sont arrivés dans le marché. Il est en effet logique que l'expiration du brevet de médicaments de grande valeur soit suivie de l'arrivée des versions génériques équivalentes (graphique 1 du Bureau de la concurrence, 2007).

L'effet combiné des changements apportés aux politiques provinciales et de la chute des brevets dans le domaine public se manifeste clairement dans les données du CEPMB concernant les changements de prix causés par les médicaments génériques dans le secteur privé. Cet effet a culminé en 2012 (figure B-2) et a ensuite amorcé son déclin.

Figure B-2 Effets observés de la chute des brevets dans le domaine public et des changements aux politiques relatives aux médicaments – régimes privés d'assurance médicaments



Source : CEPMB, 2016.

Note : Les données tiennent compte des effets des changements de prix et de l'adoption de médicaments génériques indiqués pour le secteur public dans la figure A-1.

La chute des brevets dans le domaine public et les changements aux politiques provinciales étant des événements exceptionnels, la période entourant 2012 fausse sans doute les estimations de l'effet produit par le CPS. En effet, le changement de prix observé en 2015 est l'un des plus petits parmi les années illustrées, tant pour les régimes privés que pour les régimes publics.

Il convient aussi de noter que, même si la part de marché des médicaments brevetés varie avec le temps, elle était en 2015 à peu près la même qu'en 1999, et elle s'écarte peu de la moyenne tout au long de la période allant de 1999 à 2015 (CEPMB, 2015).

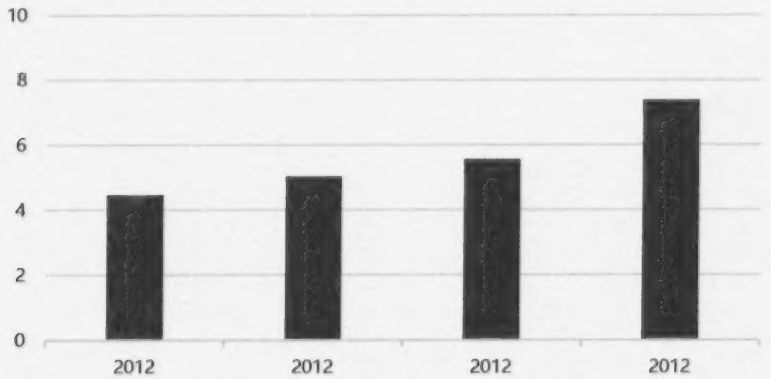
Cette dernière observation laisse entrevoir une contradiction qui mérite une clarification. Les médicaments génériques ont un effet sur le coût des médicaments (figure 4-1), mais la part de marché des médicaments brevetés n'a pas beaucoup changé après 1999; en fait, elle a même augmenté légèrement. Pour que les deux observations ci-dessus soient compatibles, il faudrait constater un écart de prix croissant entre les médicaments brevetés et les médicaments hors brevet.

En effet, le prix relatif moyen des médicaments brevetés, par comparaison aux médicaments non brevetés, a presque doublé au cours de la période visée (figure B-3). Si l'écart de prix se creuse ainsi, c'est notamment en raison de la mise en marché de nouveaux médicaments, plus coûteux, qui sont

utilisés dans le traitement de maladies touchant des populations plus restreintes.

Figure B-3 Ratio entre le prix des médicaments brevetés et le prix des médicaments non brevetés

Ratio des prix relatifs



Source : Base de données de l'Institut canadien d'information sur la santé, 2017.

Note : Les données ne concernent que les régimes publics d'assurance-médicaments, mais pas celui du Québec. Elles excluent par ailleurs les médicaments biologiques, car la base de données ne fait pas la distinction entre les médicaments biologiques qui sont brevetés et ceux qui ne sont pas brevetés. Le fait que le coût soit établi par prescription peut avoir un léger effet sur le prix relatif, puisque les prescriptions de médicaments brevetés comportent généralement moins d'unités. Ce facteur ne devrait toutefois pas fausser le résultat du changement avec le temps.

Par conséquent, le fait d'estimer le coût du CPS en fonction du prix relatif des médicaments brevetés (dont les médicaments innovants font partie) et des médicaments non brevetés en 2015 ne donne qu'un aperçu de la situation à un certain moment, sans tenir compte de l'évolution du contexte. L'effet de la prolongation est encore moins clair dans le cas des produits biosimilaires; comme ces médicaments sont souvent coûteux, il pourrait y avoir une stabilisation ou un renversement partiel de la tendance illustrée à la figure B-3.

B.2 Dynamique des prix après l'expiration des brevets

Au Canada, les médicaments brevetés sont assujettis à un contrôle des prix exercé par le CEPMB, qui fixe les prix en s'appuyant sur la moyenne observée

dans sept pays. Les prix peuvent alors augmenter en fonction de l'inflation générale.

Dès qu'il perd la protection conférée par son brevet, le médicament est soumis à la loi concurrentielle du marché. Normalement, dans un marché traditionnel, le prix du produit hors brevet diminue à mesure que les génériques font leur apparition (voir Conti et Berndt, 2017, qui soutiennent que c'est le cas aux États-Unis).

Au Canada, étonnamment, le prix des médicaments (populaires) dont le brevet expire tend à rester stable; de nombreux fabricants de médicaments de marque occupent le marché des produits à bas prix en proposant des génériques autorisés ou en offrant des réductions directement aux consommateurs (voir l'analyse des cartes de fidélité dans CEPMB, 2015, p. 16).

L'examen d'un échantillon de six médicaments populaires a révélé que, même si le prix payé par les consommateurs a baissé de façon marquée (tableau B-1), le produit de marque est demeuré inscrit aux listes de médicaments des provinces au prix du produit breveté; le prix de détail n'a pas changé. Comme cette situation est fréquente, il faut en déduire que, pour les fabricants de produits de marque, il est plus rentable de maintenir le prix du médicament breveté que le réduire.

Les raisons de ce phénomène ne sont pas claires, mais l'utilisation de médicaments de marque comme base de référence pour établir le prix des médicaments génériques pourrait y contribuer. En effet, il se peut que cette pratique dissuade dans une certaine mesure les fabricants d'abaisser les prix.

Le prix de vente au détail des médicaments populaires peut diminuer assez rapidement (tableau B-1). Par exemple, dans les cinq ans qui ont suivi l'expiration du brevet de Crestor, en 2012, le volume et les ventes du médicament ont chuté de 80 % environ.

Mais comme son prix est six fois plus élevé que celui des versions génériques, le produit de marque a continué d'enregistrer des ventes d'environ 15 millions de dollars, un montant respectable relativement aux produits génériques.

Tableau B-1 **Changements (en %) dans le remboursement du coût de médicaments populaires inscrits aux listes des provinces après l'expiration des brevets**

	ARICEPT	AVODART	CELEBREX	CIPRALEX	CRESTOR	LYRICA
	5 mg, 10 mg	0,5 mg	100 mg, 200 mg	10 mg, 20 mg	5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg	25 mg, 50 mg, 150 mg, 300 mg
2012	1	0	2	2	-13	1
2013	2	1	2	2	-68	-32
2014	-9	-4	1	0	-24	-55
2015	-24	-72	-34	-75	-9	-3
2016	7	-2	-57	-3	-1	0
Expiration du brevet	*2013*	*2014*	*2014*	*2014*	*2012*	*2013*

Note : Moyennes canadiennes. Le Québec et les établissements tels que les hôpitaux et les centres de soins ne sont pas compris. Les données indiquent les changements observés dans le remboursement par prescription de chaque médicament par les régimes publics. Dans chaque cas, le prix du médicament de référence n'a pas changé substantiellement.

Il est exceptionnel que le montant du remboursement par prescription accordé par un régime provincial soit divisé par six lorsque des produits génériques multiples font leur arrivée, mais puisque cette situation touche des médicaments de grande valeur, elle a un effet disproportionné sur les dépenses en médicaments.

De 2011 à 2016, plus de 500 brevets ont expiré, ce qui a eu pour effet de faire diminuer d'environ 25 % l'indice de prix global des médicaments (chiffre déduit des figures A-1 et B-2). Cela n'a toutefois pas suffi à éviter, dans l'ensemble, une hausse des dépenses en médicaments, car des produits plus chers ont été mis en marché.

B.3 Médicaments biologiques

Les produits de la catégorie des médicaments *biologiques* sont issus d'une source naturelle, par exemple une source humaine ou animale ou un micro-organisme. Contrairement à la plupart des médicaments qui sont produits par synthèse chimique (petites molécules), les médicaments biologiques sont complexes (grosses molécules) et difficiles à identifier ou à caractériser. Leur production est aussi plus difficile, et donc plus coûteuse, car ils sont généralement sensibles à la chaleur et à la contamination microbienne.

Le processus d'approbation des équivalents génériques de médicaments biologiques, ou « médicaments biosimilaires », exige plus de données que celui applicable aux médicaments génériques à petite molécule.

En résumé, il coûte plus cher de mettre en marché un médicament biosimilaire qu'un médicament non biologique parce que, dans le premier cas, le processus d'approbation est plus coûteux et que le processus de production est plus exigeant.

Compte tenu des percées observées dans le domaine des médicaments biologiques et de leur utilisation croissante, il sera difficile de profiter de l'expiration des brevets pour réaliser des économies comme dans le cas des médicaments non biologiques. En 2015, les médicaments biologiques ont constitué 24 % des dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments (SNIUMP, 2017), soit presque le double de la proportion enregistrée cinq ans auparavant.

En 2016, les médicaments biologiques non brevetés couverts par les régimes publics d'assurance-médicaments étaient à peu près un tiers de moins chers que les médicaments biologiques brevetés. Ce constat reflète l'influence des produits biosimilaires, même si seulement deux médicaments du genre étaient disponibles et que l'acceptation des demandes était limitée; le prix des médicaments a été réduit d'environ 40 % (infliximab et somatropine).

En Europe, l'utilisation de médicaments biosimilaires est plus répandue; on en dénombre environ 39 dans le marché. Cependant, ils ne permettent généralement que des économies de moins de 30 % seulement (IQVIA, 2017). Il s'avère donc que, même si l'expiration des brevets donne lieu à des économies, celles-ci ne seront pas aussi importantes que dans le cas des médicaments à petites molécules si la tendance en faveur des médicaments biologiques (à grosses molécules) se maintient.

Par ailleurs, vu la complexité et le coût du développement d'un médicament biosimilaire, il arrive qu'aucun produit du genre ne soit mis en marché. La somatuline, par exemple, enregistrait des ventes de 3,4 millions de dollars lorsque le dernier brevet a expiré, en 2015. En 2017, aucun produit biosimilaire n'était encore commercialisé, et le prix de la somatuline avait augmenté de 10 %. Comme le médicament n'est plus assujetti aux règles du CEPMB, son prix n'est plus limité.

Compte tenu de ce qui précède, le CPS de deux ans ne devrait pas avoir d'effet important sur ce segment de marché.

Annexe C : Questions relatives aux données

C.1 Mise en garde au sujet du coût

Même si elle s'est appuyée sur des données détaillées, l'analyse n'a pas porté sur la totalité des dépenses canadiennes en médicaments. Pour 2015, le CEPMB (2016) a déclaré des dépenses de 15,2 milliards de dollars en médicaments brevetés (61,8 % des dépenses) et de 9,4 milliards de dollars en médicaments non brevetés (38,2 % des dépenses).

Parmi les données dont le DPB a pu disposer, notons les dépenses de 12 milliards de dollars en médicaments brevetés et de 8,7 milliards de dollars en médicaments non brevetés. Des sommes de 3,2 milliards de dollars en médicaments brevetés et de 1,3 milliard en médicaments non brevetés ne sont donc pas entrées dans les calculs du DPB.

La plupart des médicaments brevetés manquants – et une partie des médicaments non brevetés manquants – ont été utilisés dans des hôpitaux et d'autres établissements. Dans la mesure où les médicaments omis avaient un prix semblable à celui des médicaments brevetés inclus dans l'analyse, il ne devrait pas y avoir de biais dans la comparaison des coûts.

Les grands échantillons de médicaments que le DPB a utilisés dans les groupes des produits omis et des produits inclus devraient aider à limiter les biais; le prix moyen des médicaments omis devrait être comparable à celui des médicaments inclus (conformément à la loi des grands nombres).

Il est néanmoins possible que le coût potentiel du CPS ait été sous-estimé, car l'échantillon des médicaments utilisé représente 75 % seulement des dépenses dans chaque catégorie.

Si la proportion des médicaments innovants brevetés qui ont été omis était semblable à celle des médicaments inclus, le coût du CPS serait sous-estimé d'un tiers environ.

Si les hôpitaux et d'autres établissements utilisaient en quantité disproportionnée les produits innovants, la sous-estimation serait plus importante.

Par ailleurs, l'utilisation du Registre des drogues innovantes pourrait entraîner une sous-estimation du nombre de médicaments appelés à devenir admissibles au CPS, notamment parce que les nouvelles associations

d'ingrédients médicinaux sont admissibles au CPS. En effet, un CPS peut être accordé à une nouvelle association d'ingrédients médicinaux déjà approuvés, même si le médicament n'est pas admissible à la protection des données qui est accordée aux produits inscrits au Registre des drogues innovantes.

Le DPB juge que la prise en considération de ces facteurs aurait fait augmenter d'environ 40 % le coût estimé du CPS en 2015, qui serait alors passé à quelque 557 millions de dollars.

C.2 Lacunes du registre public

Les produits inscrits au Registre des drogues innovantes ont servi à déterminer les DIN des médicaments commercialisés au moyen de la date de l'AC, le nom du produit et l'ingrédient médicinal. Les brevets des produits désignés par ces DIN ont ensuite été identifiés grâce à la liste du CEPMB (2016) et au Registre des brevets. En tout, 295 DIN ont répondu aux trois critères.

Pour déterminer le coût relatif des médicaments innovants, il est nécessaire d'établir les DIN pouvant servir à des fins de comparaison, qu'il s'agisse de médicaments brevetés, de médicaments non brevetés et de médicaments génériques. Ce travail est difficile, car le Registre des brevets de Santé Canada ne comprend pas tous les médicaments protégés par un brevet.

En effet, pour près de 700 millions de dollars en médicaments qui faisaient partie de la liste du CEPMB (2016) et qui devaient devenir assujettis au CEPMB, le Registre des brevets indiquait que le brevet avait déjà expiré.

D'autres médicaments ayant une valeur d'environ 600 millions de dollars étaient inscrits à la liste du CEPMB (2016), mais ne faisaient pas partie du Registre des brevets.

Lorsqu'on additionne ces deux groupes, on se rend compte que le Registre des brevets omet une quantité importante de médicaments protégés par un brevet. Par ailleurs, l'OPIC, qui publie l'information sur les brevets, traite les brevets des médicaments de la même manière que les autres innovations brevetées; l'organisation donne donc moins d'information que ce que fournit habituellement le Registre des brevets.

Cette réalité vaut particulièrement la peine d'être notée, car le Registre des brevets a pour objet : a) de faire connaître les brevets des médicaments dont la commercialisation a été autorisée, et b) d'obliger les fabricants de produits génériques à respecter ces brevets. Mais comme l'a indiqué Santé Canada, l'inscription au Registre des brevets est volontaire[27].

« La présentation de listes de brevets n'est pas obligatoire. Par conséquent, l'autorisation d'une drogue au Canada ne signifie pas nécessairement l'inscription de brevets au Registre des brevets pour la drogue en question. »

Le respect des brevets inscrits au Registre des brevets fait donc figure, pour les produits génériques, d'exigence minimale à satisfaire. D'autres brevets pourraient cependant empêcher l'arrivée des génériques sur le marché.

Le DPB a pu déterminer que les ventes au détail (au prix du gros) de médicaments d'ordonnance brevetés qui n'étaient pas inscrits au Registre des brevets en 2015 ont totalisé près de 1,3 milliard de dollars.

En revanche, les produits qui sont assujettis au CEPMB sont limités, dans une certaine mesure. Les ventes au gros de produits protégés par un brevet, mais non assujettis au CEPMB, ont atteint environ 1 milliard de dollars en 2015.

Cette situation s'explique en partie par le fait que le mandat du CEPMB ne s'applique pas à tous les types de brevets liés à des produits médicinaux. Par exemple, les produits insuliniques qui sont administrés par stylo injecteur, un appareil breveté, ne sont pas assujettis au CEPMB, car l'insuline n'est pas un produit breveté.

Ce dernier point pourrait avoir des effets considérables sur la proportion des dépenses des Canadiens qui concernent des produits pharmaceutiques brevetés. Si la somme de 1 milliard de dollars mentionnée ci-dessus était comprise dans ces dépenses, la proportion des produits vendus sous brevet en 2015 passerait de 61,8 % – chiffre indiqué par le CEPMB (2016) – à 65,9 %. Il en résulterait une tendance à la hausse des dépenses en médicaments brevetés, ce que les données actuelles ne permettent pas de voir.

Références

Bureau de la concurrence, *Étude du secteur canadien des médicaments génériques*, octobre 2007. http://www.bureaudelaconcurrence.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/fra/02495.html

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), *Rapport annuel 2014*, Ottawa, 2015.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), *Rapport annuel 2015*, Ottawa, 2016.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), *Les facteurs de coût des régimes privés d'assurance-médicaments au Canada, de 2008 à 2015*, Ottawa, 2015. www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1245

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), *Les régimes privés d'assurance-médicaments au Canada – Partie I : Marché des médicaments génériques 2005-2013*, Ottawa, 2016.

Conti, R.M. et E. R. Berndt, « Specialty drug prices and utilization after loss of U.S. patent exclusivity, 2001-2007 », dans *Measuring and Modeling Health Care Costs*, sous la dir. d'Aizcorbe, Baker, Berndt et Cutler, 2017. *[en anglais seulement]*

Directeur Parlementaire du Budget (DPB) (2017), *L'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'UE : Analyse prospective*, Avril, Ottawa.

Grabowski, H.G. et J. M. Vernon, « Effective patent life in pharmaceuticals », *International Journal of Technology Management*, vol. 19, nº 1-2, p. 98-120, 2000. *[en anglais seulement]*

Grootendorst, P. et A. Hollis, « The 2011 Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement: an economic impact assessment of the EU's proposed pharmaceutical intellectual property provisions », *Journal of Generic Medicines: The Business Journal for the Generic Medicines Sector*, 8(2), p. 81-103, 2011. *[en anglais seulement]*

Industrie Canada, *L'industrie pharmaceutique canadienne et ses perspectives*, Ottawa, 2013.

IQVIA (anciennement QuintilesIMS), *The Impact of Biosimilar Competition in Europe*, Mai. Londres, Royaume-Uni, 2017. *[en anglais seulement]*

Lexchin, J. et M.A. Gagnon, « CETA and pharmaceuticals: impact of the trade agreement between Europe and Canada on the costs of prescription drug », *Global Health*, vol. 10, nº 30, 2014. *[en anglais seulement]*

Organisation mondiale du commerce (OMC), *Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products*, WT/DS114/13, 18 août 2000. www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds114_e.htm *[en anglais seulement]*

Santé Canada, *Rapport statistique 2015-2016 de la Direction des produits thérapeutiques*, Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle, juin 2016.

Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), *Génériques360 – Médicaments génériques au Canada, 2016*, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, 2018.

Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), *Génériques360 – Médicaments génériques au Canada, 2014*, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, 2016.

Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), *CompassRx, 3e édition : Rapport annuel sur les dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments*, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, Ottawa, 2017.

White, J. B. et N. Liptkis, « Welcome to the Canadian Pharmaceutical Patent Dance », *Managing Intellectual Property*, 26 septembre 2017. www.managingip.com/Article/3754274/Welcome-to-the-Canadian-pharmaceutical-patent-dance.html *[en anglais seulement]*

Notes

1. Projet de loi C-30, Loi portant mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne et ses États membres et comportant d'autres mesures, 42e législature, 1re session, 2016 (sanctionnée le 16 mai 2017).
2. Un autre élément de l'AECG retardera la disponibilité de médicaments génériques : la modification du droit d'appel, soit le droit du breveté de contester l'arrivée d'un médicament générique. Au moment où cette mesure faisait l'objet de débats publics, le gouvernement a affirmé que son impact serait annulé par la mise en place d'un meilleur processus permettant aux fabricants de médicaments génériques d'étayer leur point de vue selon lequel le brevet en question était périmé. Comme il ne porte pas sur cette question, le présent rapport pourrait omettre une source de coûts supplémentaires – le cas échéant.
3. Gouvernement du Canada, *Résumé technique des résultats finaux de la négociation, Accord économique et commercial global Canada-Union européenne*, Accord de principe, 18 octobre 2013.
4. Selon le Registre des drogues innovantes de Santé Canada. Si la proportion indiquée de médicaments innovants s'applique aussi aux médicaments brevetés utilisés en milieu hospitalier et dans d'autres établissements, le bassin de médicaments pour lesquels l'arrivée d'une version générique (moins chère) sera retardée a une valeur approximative de 5,2 milliards de dollars (en dollars de 2015).
5. Dans le corps du texte principal, il est indiqué que, en raison de certains facteurs, le Registre des drogues innovantes pourrait sous-estimer légèrement le nombre de médicaments admissibles à la prolongation de la durée du brevet (CPS).
6. Précisons cependant que le prix des médicaments les plus populaires diminue peu, ou ne diminue pas du tout, après l'expiration du brevet. Voir à ce sujet le tableau B-1 à l'annexe B.
7. *Règlement sur les aliments et les drogues*, C.R.C., ch. 870, paragr. C.08.004.1(1).
8. En fait, il arrive fréquemment que le plus grand échantillon employé lors des essais ne suffise pas à répondre à toutes les questions entourant l'utilisation du médicament. Les analyses se poursuivent donc après la délivrance de l'AC. Dans de rares cas, des médicaments ont été retirés après qu'une utilisation à grande échelle ait permis d'identifier des risques jugés inacceptables.
9. Un fabricant de produits génériques peut aussi alléguer que le brevet n'est pas valide, ou que son produit ne porte pas atteinte aux brevets applicables.
10. Santé Canada, *Ligne directrice : La protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues*. https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-

sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/protection-donnees-vertu-article-08-004-1-reglement-aliments-drogues.html

11. Les demandes présentées après six ans mais avant la fin de la période de huit ans sont « mises en suspens pour motifs relatifs à la propriété intellectuelle ». Santé Canada, *Ligne directrice : La protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues*. https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/protection-donnees-vertu-article-08-004-1-reglement-aliments-drogues.html

12. Des observateurs ont noté que l'AECG, en fixant la pratique établie, empêche tout changement éventuel concernant la politique sur la protection des données, car la loi sera liée à un traité. Pour modifier la politique, il faudrait donc modifier l'AECG, ce qui pourrait exiger une renégociation.

13. Une disposition semblable avait été négociée dans le cadre du Partenariat transpacifique (PTP), ce qui démontre l'intérêt des partenaires commerciaux du Canada pour ce type de mesure.

14. Les nouveaux ingrédients médicinaux qui attendent plus de cinq ans avant d'être approuvés aux fins de la mise en marché seront admissibles au CPS. Grootendorst et Hollis (2011) ont constaté que tous les médicaments examinés seraient admissibles à la prolongation de deux ans de la durée du brevet. D'autres études (p. ex. Grabowski et Vernon, 2000) ont révélé qu'il faut en moyenne 8 ans pour obtenir l'approbation de la mise en marché. Enfin, les brevets accordés après le premier brevet applicable à l'ingrédient médicinal sont moins susceptibles de constituer un obstacle pour les fabricants de produits génériques.

15. Voir le « Règlement sur les certificats de protection supplémentaire », *Gazette du Canada*, vol. 151, n° 28, 15 juillet 2017.

16. Selon le rapport situé à http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Publications/Annual%20Reports/2014/2014_Annual_Report_Final_FR.pdf, p. 38 (graphique montrant l'effet sur les prix), la variation va de 38 à 16 %. Les données ventilées par province qui sont présentées par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) dans le document indiqué ci-dessous révèlent une variation de 35 à 18 % (l'année de référence varie). https://secure.cihi.ca/free_products/NPDUIS_PlanInformationComparison2015_FR-web.pdf, p. 56.

17. http://www.theglobeandmail.com/news/british-columbia/federal-government-promises-compensation-over-eu-drug-costs-bc-minister/article14941457/, consulté le 1er juin 2016; Gouvernement du Canada, *Résumé technique des résultats finaux de la négociation, Accord économique et commercial global Canada-Union européenne*, Accord de principe, 18 octobre 2013.

18. Le gouvernement fédéral consacre directement un certain montant à des médicaments destinés à certaines populations. Pour la période de 12 mois qui a précédé juillet 2015, ce montant est estimé à 645 millions de dollars (source : calculs du DPB à l'aide des données de l'ICIS [2016]). Ces populations comprennent les membres des Premières Nations et les Inuits, les anciens combattants, les membres des Forces armées canadiennes, les membres de la Gendarmerie royale du Canada, les réfugiés et les détenus des pénitenciers fédéraux.

Les dépenses relatives aux médicaments utilisés par les membres des Premières Nations et les Inuits sont payées grâce au Programme des services de santé non assurés (SSNA), un programme national qui offre aux membres admissibles des Premières Nations et aux Inuits reconnus une gamme définie de produits et de services qui sont médicalement nécessaires et qui ne sont pas couverts par d'autres régimes ou programmes.

Le projet de loi S-3, Loi modifiant la Loi sur les Indiens, entraînera une augmentation du nombre de Canadiens admissibles au Programme des SSNA, et par le fait même une hausse des dépenses fédérales directes. Le présent rapport ne fournit pas d'estimation relative aux effets conjoints du projet de loi S-3 et de l'AECG.

19. Pollack, A. « Drug Goes From $13.50 a Tablet to $750, Overnight », *New York Times*, 20 septembre 2015.

20. Une comparaison côte à côte faite au moyen des données du SNIUMP (2018) révèle que les médicaments de marque sont deux fois plus chers que les médicaments génériques. Cette comparaison s'appuyait sur un échantillon important de médicaments génériques et de médicaments de marque pour lesquels le brevet avait expiré. Le même exercice, effectué au moyen des données utilisées dans la figure B-1, montre aussi que les médicaments de marque non brevetés coûtent en moyenne deux fois plus cher que les médicaments génériques (par prescription).

21. Une comparaison côte à côte faite au moyen des données du SNIUMP (2018) révèle que les médicaments de marque coûtent en moyenne deux fois plus cher que les médicaments génériques (dans les cas où il existe une version générique du médicament de marque dans le marché). Pour les médicaments aux ventes modestes, toutefois, il est impossible de procéder à cette comparaison si la version générique n'est pas disponible. D'après une comparaison plus large des médicaments de marque et des médicaments génériques (SNIUMP, 2018), les médicaments de marque coûtent en moyenne sept fois plus cher que les médicaments génériques.

22. Facteur de réduction = [1 – (1/17)] * 100. Le ratio de 1/17 reflète le prix relatif d'un médicament non breveté par rapport à celui d'un médicament innovant breveté. Autrement dit, les médicaments innovants brevetés coûtent 17 fois plus cher que les médicaments non brevetés.

23. Lorsque les médicaments biologiques sont exclus et que le ratio passe à 15, le facteur de réduction tombe à 93 %. L'estimation du coût ne change que relativement peu.

24. Le DPB n'a pas tenu compte, dans ses estimations, des changements apportés au droit d'appel, mais le gouvernement affirme que d'autres changements ont atténué leurs effets.

25. Voir l'annexe B (et particulièrement la figure B-1) pour plus de précisions.

26. Les médicaments qui perdent la protection accordée par le brevet ne sont pas tous remplacés massivement par des versions génériques. C'est le volume des ventes qui détermine l'arrivée d'un produit générique dans le marché, et le nombre de produits, le cas échéant (voir le graphique 1 du Bureau de la concurrence, 2007). Par exemple, la grille des montants que le gouvernement de l'Ontario paie pour les médicaments génériques est fondée sur le nombre de produits génériques disponibles – le montant payé est inversement proportionnel au nombre de produits disponibles.

27. Voir https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/registre-brevets/foire-questions.html#a5.